

---

---

**ФАРМАКОЕКОНОМІКА**

---

---

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Т.А. Грошовим

УДК 615 : 33 : 615. 322

## **МЕТОДИКА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ ЗАСОБІВ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ПРИ ЛІКУВАННІ ПОШИРЕНИХ УРОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ В СТАЦІОНАРІ**

©І.Г. Мудрак, О.М. Заліська

Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

**Резюме:** опрацьована методика фармакоеконімічного аналізу методом “вартість-ефективність” лікарських засобів рослинного походження для лікування урологічних захворювань, методом “мінімізація вартості” обґрунтовано перелік урологічних ЛЗРП для постачання профільних стаціонарів.

**Ключові слова:** метод фармакоеконімічного аналізу “мінімізація вартості”, лікарські засоби рослинного походження, результати доказової медицини.

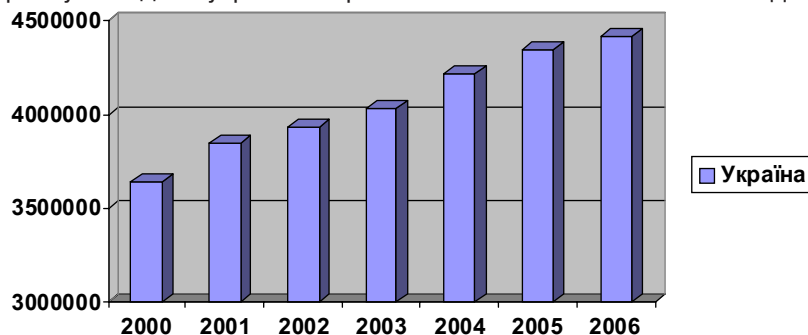
**Вступ.** В Україні відбувається реалізація положень “Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 рр.” (Постанова КМУ від 25.07.2003 р. № 1162) та “Національного плану розвитку системи охорони здоров’я на період до 2010 року” (Постанова КМУ від 13.06.2007 р. № 815), які передбачають розробку методик фармакоеконімічного аналізу лікарських засобів для створення формулярів і забезпечення закладів охорони здоров’я [5]. Методологія фармакоеконімічного аналізу з урахуванням особливостей України була обґрунтована у роботах О.М. Заліської [7-10]. На сучасному етапі опрацьовують фармакоеконімічні методики лікарських засобів різних груп [1, 3, 4, 6, 11, 16, 18, 21]. Проте для лікарських засобів рослинного походження (ЛЗРП) такі дослідження не проводилися. ЛЗРП широко використовують при лікуванні захворювань, зокрема, сечостатевої системи, які часто мають хронічну форму і вимагають тривалої фармакотерапії. Тому актуальним є опрацювання методики фармакоеконімічного аналізу ЛЗРП, зокрема при лікуванні урологічних захворювань у стаціонарі. За даними МОЗ України, кількість госпіталізованих на інфекції нирок у Західному регіоні зросла за останні 5

років на 7,0 %, у Центральному регіоні на 16,0 %, коли в середньому по Україні на 1,2 %, що вимагає досліджень лікарського забезпечення цієї категорії хворих [19].

**Методи дослідження.** Мета роботи – опрацювати методику фармакоеконімічного аналізу ЛЗРП за обґрунтованим нами алгоритмом, опробувати її на прикладі лікування поширених урологічних захворювань у стаціонарі [15]. При проведенні дослідження ми використовували статистичний аналіз показників захворюваності в Україні та, зокрема, у Вінницької області, бібліографічний аналіз даних доказової медицини, метод фармакоеконімічного аналізу “вартість-ефективність”, “мінімізація вартості”.

**Результати й обговорення.** Відповідно до вимог Міжнародного товариства фармакоеконімічних досліджень (ISPOR) необхідно проводити аналіз реальної практики призначень лікарських засобів (real data), їх ефективності для подальшого опрацювання методик фармакоеконімічного аналізу [25, 26].

Аналіз статистичних показників урологічної захворюваності в Україні за 2000-2006 рр. та відносних показників на прикладі Вінницької області подано на рисунку 1.



**Рис. 1.** Динаміка показників урологічної захворюваності в Україні за 2000-2006 рр.

Отже, за 2000-2006 рр. показники урологічної захворюваності в Україні збільшилися на 21 %.

Нами проаналізовано вибірку історій хвороб (100 хворих) з урологічного стаціонару клініки Збройних сил України (м. Вінниця). Встановлено, що в досліджуваному стаціонарі у 2007 році серед госпіталізованих інфекційно-запальні захворювання сечостатевої системи становлять 61 %, сечокам'яна хвороба – 20 %, доброякісна аденома простати – 18 %, інші – 1 %. Оскільки у досліджуваному стаціонарі лікуються в основному звільнені у запас військовослужбовці, серед інфекційно-запальних процесів більше

85% становить простатит та його форми (загострений, у стадії ремісії), а також доброякісна аденома передміхурової залози. Для лікування цих хронічних захворювань використовують ЛЗРП, які проявляють комплексну дію на механізми запалення у сечостатевої системі, мають доведену ефективність та мало виражених побічних ефектів, про що свідчать численні дослідження вітчизняних лікарів [12-14, 19, 22, 23].

Аналіз листів призначень історій хвороб показав, що схеми лікування включали 16 найменувань ЛЗРП. Нами виділено ранжований ряд цих ЛЗРП, що подано у таблиці 1.

**Таблиця 1.** Ранжований ряд ЛЗРП (урологічних), які використовували у стаціонарі

Лікарський засіб	Частота призначень %	Лікарський засіб	Частота призначень %
Гентос	54	Канефрон- Н	7
Простамол уно	24	Простаплант	6
Супозиторії з екстрактом красавки	12	Простагут форте	5
Супозиторії з олією насіння гарбуза	11	Простатин	5
Уролесан	10	Простамед	2
Олія насіння гарбуза	7	Уртіка-плюс	1
Свічки "Просталін"	7	Фітолізин	1
Таденан	7	Відвари сечогінних трав	1

Слід зазначити, що більше 50 % хворих отримували гентос. Для інших ЛЗРП частота призначень була значно нижча, зокрема 10-20 % пацієнтів отримували: простамол уно, супозиторії з екстрактом красавки, супозиторії з олією насіння гарбуза, уролесан, решта, менше 10 % – це олія гарбуза, свічки просталін, таденан, простагут форте, простатин, простаплант, канефрон, простамед, фітолізин, уртіка-плюс, відвари сечогінних трав.

Враховуючи результати аналізу практичних схем лікування, для фармакоекономічного аналізу ми відібрали 2 препарати, які мають найвищу частоту призначень – це гентос (Ріхард Бітнер, ФРН) та простамол уно (Швабе, ФРН). Ці препарати містять аналогічну лікарську рослину сировину – екстракт з американської карликової пальми (*Sabal serrulata*). До складу гентосу, гомеопатичного препарату, входить ще екстракт з бруньок тополі та спирт етиловий 43%.

На наступному етапі проведено аналіз даних доказової медицини щодо показників доведеної ефективності лікарських засобів рослинного походження. Пошук у базі Національного центру додаткової і нетрадиційної медицини (США) (National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM)), що діє з 1999 року і проводить рандомізовані клінічні дослідження лікарських засобів рослинного походження з метою використання результатів на державному рівні. У цій базі даних наявна монографічна інформація про американську карликову пальму, в якій подано такі наукові дані про ефективність лікарської рослини:

– були проведені кілька малих клінічних досліджень, які показали, що карликова пальма може бути ефективною для лікування симптомів збільшеної простати;

– велике дослідження у 2006 році проведене за підтримки Національного інституту діабету, шлункових та ниркових захворювань США разом з Національним центром додаткової і нетрадиційної медицини, яке включало 225 чоловіків з помірними та важкими симптомами аденоми простати, встановило, що прийом 320 мг карликової пальми протягом 1 року не показав ефективності порівнянно з контрольною групою плацебо;

– немає достатніх наукових доказів про ефективність лікарської рослини карликової пальми для зменшення розмірів збільшеної простати;

– доведено, що екстракт з карликової пальми не впливає на рівень простатоселективного антигену – білка, який характеризує наявність раку простати;

– щодо побічних реакцій встановлено, що прийом препарату може спричинити помірні побічні ефекти, включно дискомфорт у животі; у деяких дослідженнях чоловіки повідомляли про збільшення чутливості грудей та зниження сексуального бажання.

Враховуючи дані доказової медицини про ефективність ЛЗРП, що містять екстракт карликової пальми, є можливим використати метод фармакоекономічного аналізу "мінімізація вартості".

При обчисленні витрат на курс лікування ЛЗРП ми використовували ціни, які є в лікарняній аптеці клініки ЗС України (на 01.09.2007 р.). Результати обчислень наведено у таблиці 2.

Таблиця 2. Вартісні показники схем лікування ЛЗРП

Лікарський засіб	Лікарська форма	Курс лікування	Мінімальна оптова ціна	Роздрібна ціна з нац. 10 %	Витрати на 1 хворого грн
Гентос	50 мл	10-15 крап. 1-2 міс.	37,5	41,25	145,08
Простамол уно	№ 30		44,18	48,59	138,03
Уролесан		10-15 крап. 3 р. 2-3 міс.	6,53		45,61
Свічки з олією насіння гарбуза	№ 10	1 раз в день 1 міс.	5,61	6,17	18,51
Простанорм	Таб.0,2 № 30	По 1 таб. в день 3 місяці	32,12	35,33	105,98
Простаплант	капс.320 мг № 30	По 1 капс. в день 3 місяці	34,53	37,98	113,94
Простамед	№ 60	По 1 капс. в день 3 місяці	29,06	31,96	47,93

Отже, можна виділити три групи схем лікування залежно від витрат:

1 група – високовартісні препарати: гентос, простамол уно;

2 група – середньовартісні: простаплант, простанорм, простамед;

3 група – низьковартісні: уролесан, свічки з олією насіння гарбуза.

Оскільки немає переконливих даних про доведену ефективність препаратів, що містять лікарську рослину карликову пальму, тому можливим є проведення фармакоекономічного аналізу методом “мінімізація вартості”. Для раціонального використання коштів на стаціонарне лікування доцільно використовувати препарати простаплант, простанорм, простамед з 2 групи, які забезпечують нижчі витрати (на 22-68 %), препарати 3 групи є вітчизняного виробництва і широко використовуються, а застосування високовартісних імпортованих препаратів повинно

бути обґрунтованим, зокрема при необхідності забезпечення пацієнта з урахуванням індивідуальної чутливості, побічних реакцій тощо.

Аналіз практичних схем лікування у поєднанні з фармакоекономічним аналізом та вивченням даних доказової медицини дозволяє обґрунтовано обирати ЛЗРП для постачання лікувально-профілактичних закладів. Одержані результати методики фармакоекономічного аналізу ЛЗРП можуть бути враховані при створенні формуляра профільних урологічних стаціонарів.

**Висновки.** 1. Опрацьовано методику фармакоекономічного аналізу лікарських засобів рослинного походження ЛЗРП з урахуванням результатів практичних схем лікування та даних доказової медицини.

2. Методом “мінімізація вартості” обґрунтовано ранжований ряд урологічних ЛЗРП, які використовуються при лікуванні у стаціонарі поширених урологічних захворювань.

## Література

- Бойко А.І. Маркетингові та фармакоекономічні дослідження лікарських засобів для лікування цукрового діабету: Автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук. – Львів, 2006. – 21с.
- Гориловский Л.М., Зингеренко М.И. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы // Лечащий врач. – 2003. – № 7. – С. 32-34.
- Громовик Б.П., Левицька О.Р., Юзевич В.М. та ін. Принципи формування переліків лікарських засобів для стандартів медикаментозної терапії // Фармац. журн. – 2004. – № 1. – С. 3-7.
- Гудзенко О.П. Наукові основи удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів: Автореф. дис. ... д-ра фармацевт. наук. – Харків, 2004. – 38 с.
- Державна програма забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 рр.: Затверджена Постановою Кабінету Міністрів України // Офіційний вісник України. – 2003. – № 31. – С. 56-59.
- Жирова І.В. Методичні підходи до медикаментоз-

ного забезпечення хворих на цукровий діабет в умовах медичного страхування: Автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук. – Харків, 2004. – 24 с.

7. Заліська О.М., Мудрак І.Г. Стан і перспективи фармакоекономічних досліджень в Україні // Фармац. журн. – 2004. – № 4. – С. 4-8.

8. Заліська О.М. Фармакоекономіка: теорія і практика // Фармац. журн. – 2000. – № 2. – С. 10-16.

9. Заліська О.М. Теоретичні основи та практичне використання фармакоекономіки в Україні: Автореф. дис. ... д-ра фармацевт. наук. – Львів, 2004. – 33 с.

10. Заліська О.М. Формування і розвиток методології фармакоекономіки як науки // Фармац. журн. – 2005. – № 2. – С. 28-34.

11. Зупанець І.А., Семидоцька Ж.Д., Шебеко С.К. Клініко-фармацевтичні підходи до оптимізації лікарської терапії хворих на гломерулонефрити // Клінічна фармація. – 2004. – Т. 8, № 1. – С. 36-37.

12. Мазо Е.Б., Дмитриев Д.Г. Клинический эффект применения препарата “Простамолуно” у больных с доб-

рокачественной гиперплазией предстательной железы и хроническим простатитом // Урология. – 2001. – № 5. – С. 38-41.

13. Мазо Е.Б., Степенский А.Б. Новое в фитотерапии хронического простатита (лекция) // Терапевтический архив. – 2001. – № 10. – С. 55-58.

14. Медведев А.А., Синякова Л.А., Зайцев А.В. Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы препаратом простаплантом // Урология. – 2000. – № 4. – С. 13-15.

15. Мудрак І.Г., Крамаренко Г.В., Заліська О.М. Обгрунтування підходів фармакоекономічного аналізу препаратів рослинного походження при створенні Національного переліку основних лікарських засобів // Фармац. журн. – 2006. – № 5. – С. 15-20.

16. Немченко А.С., Котвіцька А.А., Суріков О.О. Основні принципи впливу на виписування та раціональне використання лікарських засобів згідно із стандартами GPP (на прикладі фармакотерапії гастроентерологічних хворих) // Фармац. журн. – 2005. – № 4. – С. 76-82.

17. Немченко А.С., Панфілова Г.Л. Методологія фармакоекономічних досліджень ефективності фармацевтичної допомоги, що надається населенню // Фармац. журн. – 2005. – № 4. – С. 22-28.

18. Пестун І.В. Оптимізація управління асортиментом лікарських засобів у фармацевтичних організаціях: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук. – Харків, 2002. – 19 с.

19. Печерський А.В., Александров В.П., Мазуров В.И. и др. Лечение доброкачественной гиперплазии пред-

стательной железы препаратом "Гентос" // Урология. – 2000. – № 5. – С. 16-17.

20. Показники здоров'я населення та використання ресурсів охорони здоров'я в Україні за 2000-2006 роки. – МОЗ України, Центр медичної статистики МОЗ України. – Київ, 2006. – 478 с.

21. Притула Р.Л. Фармакоекономічне обгрунтування медикаментозного забезпечення військовослужбовців в умовах медичного страхування: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук. – К., 2005. – 24 с.

22. Россихин В.В., Базаринский О.Г. Препарат Простамед в комплексной терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы, сочетающейся с хроническим простатитом // Здоровье мужчины. – 2003. – № 3 (6). – С. 99-103.

23. Строй О.О., Борис Ю.Б., Мисик Ю.О. та ін. Роль фітотерапії у лікуванні доброякісної гіперплазії передміхурової залози // Практична медицина. – 2004. – № 2 (том X). – С. 71-75.

24. Ткачук В.Н., Аль-Шукри С.Х., Александров В.П. и др. Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы препаратом простаплантом // Урология. – 2002. – № 3. – С. 16-18.

25. Gold M.R. Cost-effectiveness analysis in health and medicine. – Oxford: Oxford University Press. – 1996. – 272 p.

Weinstein M.C., O'Brien B., Hornber J. et al. Principles of Good Practice for Decision Analytic Modeling in Health Care Evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices. – www.ispor.org

## МЕТОДИКА ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ПРИ ЛЕЧЕНИИ РАСПРОСТРАНЕННЫХ УРОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В СТАЦИОНАРЕ

И.Г. Мудрак, О.Н. Залиская

*Винницкий национальный медицинский университет имени Н.И. Пирогова*

*Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого*

**Резюме:** разработана методика фармакоэкономического анализа лекарственных средств растительного происхождения для лечения урологических заболеваний, методом "минимизация стоимости" обосновано перечень урологических растительных средств для снабжения профильных стационаров.

**Ключевые слова:** метод фармакоэкономического анализа "минимизация стоимости", лекарственные средства растительного происхождения, результаты доказательной медицины.

## TECHNIQUE OF PHARMACOECONOMICAL ANALYSIS OF HERBAL MEDICINES WHICH ARE USED AT TREATMENT OF WIDESPREAD UROLOGICAL DISEASES IN THE HOSPITAL

I.H. Mudrak, O.M. Zaliska

*Vinnitsia National Medical University named after M.I. Pyrohova*

*Lviv National Medical University named after Danylo Halytsky*

**Summary:** the technique of pharmacoeconomical analysis of herbal medicines for treatment of urological diseases is developed, by method "cost-minimization" is proved the list of urological herbal medicines for supply of profile hospitals.

**Key words:** pharmacoeconomical analysis, "cost-minimization", herbal medicines, results of evidence-based medicine.